

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

(11) N° de publication :  
(à utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 645 739

(21) N° d'enregistrement national : 89 04955

(51) Int Cl<sup>6</sup> : A 61 H 31/00.

(12)

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 14 avril 1989.

(30) Priorité :

(71) Demandeur(s) : VM TECH SA. — FR.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 42 du 19 octobre 1990.

(60) Références à d'autres documents nationaux appartenants :

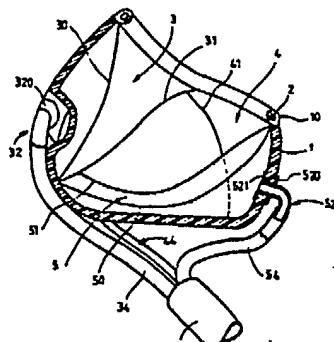
(72) Inventeur(s) : Guy Mentzer ; Jean-Jacques Danes.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : Yves Debay, Cabinet Yves Debay.

(54) Dispositif d'assistance cardiaque et son utilisation.

(57) La présente invention concerne un dispositif d'assistance cardiaque et son utilisation. Le dispositif d'assistance cardiaque est caractérisé en ce qu'il comporte une poche 1 constituée d'une paroi semi-rigide, de forme adaptée à la forme extérieure du myocarde, poche comportant à sa partie ouverte supérieure un bourrelet annulaire 10 dans lequel est disposé un cordon de serrage 2, au moins deux parois souples 3, 4 placées à l'intérieur de la poche et solidaires de la paroi interne de la poche semi-rigide 1 par la périphérie de leur contour 31, 41, de façon à former des poches gonflables, et des tuyaux d'amenée 32, 46, 34, 44 du gaz à chacune des poches.



DIPOSITIF D'ASSISTANCE CARDIAQUE ET SON UTILISATION

La présente invention concerne un dispositif d'assistance cardiaque et l'utilisation d'un tel dispositif.

5 Il est connu une méthode d'assistance cardiaque, permettant d'assister le travail du myocarde, qui consiste à prélever un muscle dorsal du patient, à passer ce muscle dorsal autour du myocarde et à stimuler ce muscle par un stimulateur cardiaque.

10 Cette méthode présente l'inconvénient d'un manque d'efficacité car le muscle dorsal prélevé, au bout d'un certain temps d'utilisation électrique, se nécrose.

Le but de l'invention est donc de proposer un dispositif fiable dans le temps.

15 Ce but est atteint par le fait que le dispositif d'assistance cardiaque est caractérisé en ce qu'il comporte une poche constituée d'une paroi semi-rigide, de forme adaptée à la forme extérieure du myocarde, cette poche comportant à sa partie ouverte supérieure un bourrelet 20 annulaire dans lequel est disposé un cordon de serrage, au moins deux parois souples placées à l'intérieur de la poche et solidaires de la paroi interne de la poche par la périphérie de leur contour, de façon à former des poches gonflables, et des tuyaux d'aménée de gaz à chacune des 25 poches.

Un deuxième but de l'invention est de proposer une meilleure assistance du muscle cardiaque.

Ce but est atteint par le fait que la poche semi-rigide comporte à l'intérieur trois poches gonflables dont 30 deux sont destinées à se retrouver en vis-à-vis du ventricule gauche après mise en place du cœur dans la poche semi-rigide.

Selon une autre caractéristique, les poches gonflables sont rendues solidaires de la paroi interne par 35 thermosoudure ou collage et sont constituées en silicone souple.

Selon une autre caractéristique les tuyaux d'aménée de gaz sont reliés à une pompe de contre-pulsion pour gonfler et dégonfler les poches selon une séquence et un rythme déterminés.

5 Un autre but de l'invention est de proposer un dispositif permettant une mise en place définitive ou de longue durée.

10 Ce but est atteint par le fait que le dispositif comporte des moyens de fixation permettant la fixation de la poche semi-rigide à l'intérieur de la paroi thoracique et selon une autre caractéristique par le fait que les tuyaux d'aménée comportent des renforts intérieurs et/ou extérieurs.

15 Un dernier but est de proposer une utilisation du dispositif.

20 Ce but est atteint par le fait qu'après mise en place du dispositif et introduction du cœur dans la poche semi-rigide, la pompe de contre-pulsion déclenche le gonflage et le dégonflage des poches selon une séquence et un rythme déterminés.

D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention apparaîtront plus clairement à la lecture de la description ci-après faite en référence aux dessins annexés dans lesquels :

25 - la figure 1 représente une vue en coupe partielle du dispositif de l'invention ;

- la figure 2 représente une vue de dessus du même dispositif ;

30 - la figure 3 représente une vue de dessous du même dispositif ;

- la figure 4 représente une vue de côté du dispositif avec une vue en coupe du muscle myocarde après mise en place dans le dispositif.

35 Le dispositif de l'invention comporte une poche (1) semi-rigide ayant substantiellement une forme ovoïde dont la partie supérieure est enlevée.

Cette poche ouverte à sa partie supérieure comporte un rebord (10) formant实质iellement un tore creux à l'intérieur duquel circule un cordon (2) qui, comme on peut le voir à la figure (2) débouche par les ouvertures (100, 5 101) du tore à l'extérieur de la poche (1).

Cette poche (1) est constituée d'une coque en silicium rendue semi-rigide par exemple par un passage au four ou une vulcanisation.

A l'intérieur de la poche semi-rigide sont 10 matérialisées trois poches souples (3, 4, 5) constituées par des feuilles en silicium souple dont le contour respectif (31, 41, 51) est rendu solidaire de la paroi interne de la poche semi-rigide (1) par collage ou thermosoudage.

15 Sur la figure 1 les bords (30) et (50) représentent le bord de la coupe réalisée sur les poches (3) et (5) en supposant celles-ci semi-gonflées.

Dans la cavité formée par chacune des feuilles en silicium (3, 4, 5) et la paroi interne de la poche semi-rigide (1) débouche un embout d'aménée respectif (32, 42, 52).

Comme on peut le voir sur la section de la figure 1, chaque embout d'aménée (52) respectivement (42, 32) traverse la paroi semi-rigide (1) et débouche à l'intérieur 25 de sa poche (5, 4, 3).

Cet embout comporte des renforts externes (520) et éventuellement des renforts internes (521) de façon à améliorer l'étanchéité du dispositif.

Chaque embout (32, 42, 52) est rendu solidaire d'un 30 tube respectif (34, 44, 54) d'aménée du gaz de gonflage des poches. Ces tubes d'aménée (34, 44, 54) ont un diamètre de 6 mm et sont renforcés pour éviter un écrasement du tube en cas de pliage.

Les lignes (31, 41, 51) matérialisent sur les 35 figures 1, 2, 3 les contours respectifs des feuilles

constituant les poches et par conséquent les lignes de solidarisation de ces feuilles avec la poche interne.

Pour fixer les idées et à titre d'exemple, la dimension maximale de la poche semi-rigide est de 105 mm 5 alors que la dimension de l'ouverture délimitée par le bourrelet (10) est de l'ordre de 75 mm.

Enfin la forme de la poche difficile à définir par une forme géométrique traditionnelle est de forme adaptée à recevoir le muscle myocarde.

10 Les tuyaux d'aménée (34, 44, 54) sont réunis en un seul faisceau protégé par une gaine (6).

La figure 3 représente une vue de dessous de la poche semi-rigide sur laquelle on peut voir que le fond de la poche est rendu solidaire d'une pièce de fixation (7), 15 cette pièce de fixation (7) pouvant être constituée de façon avantageuse par un tissu nylon siliconé collé sur le fond externe de la prothèse. Cette pièce de fixation permet la fixation de la prothèse à l'intérieur de la cage thoracique.

20 L'utilisation du dispositif est représenté à la figure (4) sur laquelle on peut voir un muscle cardiaque (8) mis en place dans l'ouverture de la poche de façon à ce que le ventricule droit (80) et le ventricule gauche (81) soient à l'intérieur du volume défini par la paroi interne 25 de la poche semi-rigide.

La poche (1) est serrée autour du muscle myocarde grâce au cordon (2) et après cette opération on fixe la prothèse grâce à la pièce de fixation (7) sur la paroi thoracique.

30 Les tuyaux d'aménée des gaz (34, 44, 54) passant par les espaces intercostaux sont reliés à une pompe de contre-pression aortique du type de celle commercialisée, par exemple, par la Société ARIES MEDICAL, sous la référence 700.

Le cordon de serrage de la prothèse vient substantiellement se fixer au niveau de la valvule tricuspidé (83) et de la valvule mitrale (84).

La pompe de contre-pression est ensuite mise en 5 route, de façon à assurer selon une séquence déterminée le gonflage et le dégonflage des poches (3, 4, 5) et selon également le rythme choisi, ce rythme pouvant être élaboré en fonction de l'électrocardiographe et du résultat que l'on veut obtenir.

10 Les poches (3, 4, 5) en gonflant compriment les ventricules droit et gauche et permettent, selon la séquence et le rythme imposés, d'assister le myocarde dans son travail de circulation sanguine. Le dégonflage des poches par la pompe de contre-pression permet de laisser le 15 muscle cardiaque reprendre sa forme initiale.

Cette utilisation est particulièrement avantageuse dans le cas d'infarctus du myocarde. En effet, dans ce cas le myocarde n'est plus vascularisé suffisamment et ne permet plus une circulation sanguine correcte tant qu'un 20 pontage chirurgical ou une dilatation des coronaires n'est pas effectuée.

La prothèse de l'invention permet, par exemple, d'attendre cette intervention curative ou éventuellement de supprimer cette intervention.

25 La réalisation décrite ci-dessus n'est qu'un exemple illustratif de l'invention et, en particulier, toute modification à la portée de l'homme de métier fait également partie de l'esprit de l'invention.

## REVENDICATIONS

1) Dispositif d'assistance cardiaque caractérisé en ce qu'il comporte une poche (1) constituée d'une paroi semi-rigide, de forme adaptée à la forme extérieure du 5 myocarde, la poche (1) comportant à sa partie ouverte supérieure un bourrelet annulaire (10) dans lequel est disposé un cordon de serrage (2), au moins deux parois souples (3, 4) placées à l'intérieur de la poche (1) et solidaires de la paroi interne de la poche semi-rigide (1) 10 par la périphérie de leur contour (31, 41), de façon à former des poches gonflables, et des tuyaux d'aménée (32, 42, 34, 44) du gaz à chacune des poches.

2) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la poche semi-rigide (1) comporte à l'intérieur 15 trois poches gonflables (3, 4, 5) dont deux sont destinées à se retrouver en vis-à-vis du ventricule gauche après mise en place du cœur dans la poche semi-rigide (1).

3) Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que les poches gonflables (3, 4, 5) sont 20 rendues solidaires de la paroi interne de la poche semi-rigide (1) par thermosoudure ou collage et sont constituées en silicone souple.

4) Dispositif selon une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les embouts (32, 42, 52) 25 d'entrée dans la poche (1) comportent des renforts intérieurs et/ou extérieurs (520, 521, 420, 421, 320, 321).

5) Dispositif selon une des revendications précédentes caractérisé en ce que le fond extérieur de la poche semi-rigide (1) comporte des moyens de fixation (7) 30 permettant la fixation de la poche semi-rigide à l'intérieur de la paroi thoracique.

6) Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que les moyens de fixation (7) sont constitués d'un tissu analergique en nylon siliconé rendu solidaire du fond 35 externe de la poche par collage.

7) Dispositif selon une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les tuyaux (34, 44, 54) d'amenée du gaz pour gonfler les poches internes sont en silicone renforcé.

5 8) Dispositif selon la revendication précédente, caractérisé en ce que les tuyaux d'amenée sont reliés à une pompe de contre pulsion pour gonfler et dégonfler les poches selon une séquence et un rythme déterminés.

10 9) Utilisation du dispositif selon une des revendications précédentes caractérisée en ce qu'elle consiste, après une mise en place du dispositif d'assistance dans la cavité thoracique et introduction du cœur dans la poche, à déclencher le gonflage et le dégonflage des poches selon une séquence et un rythme 15 déterminés.

114

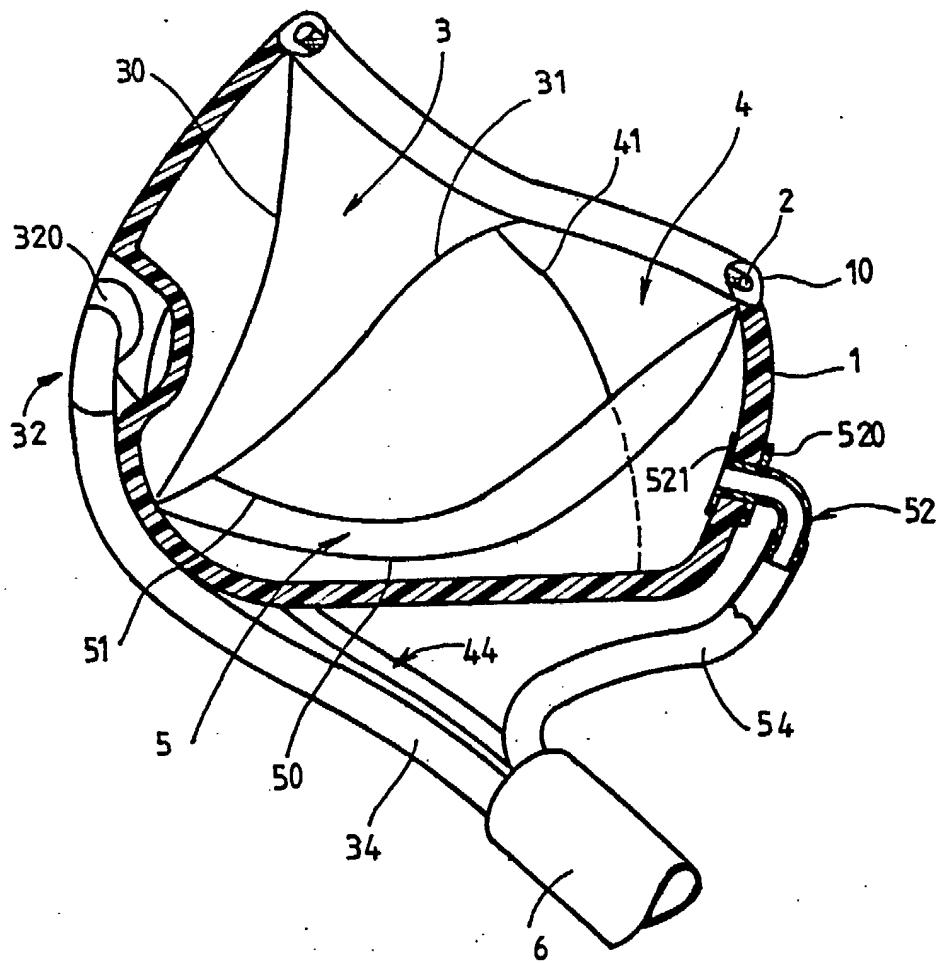
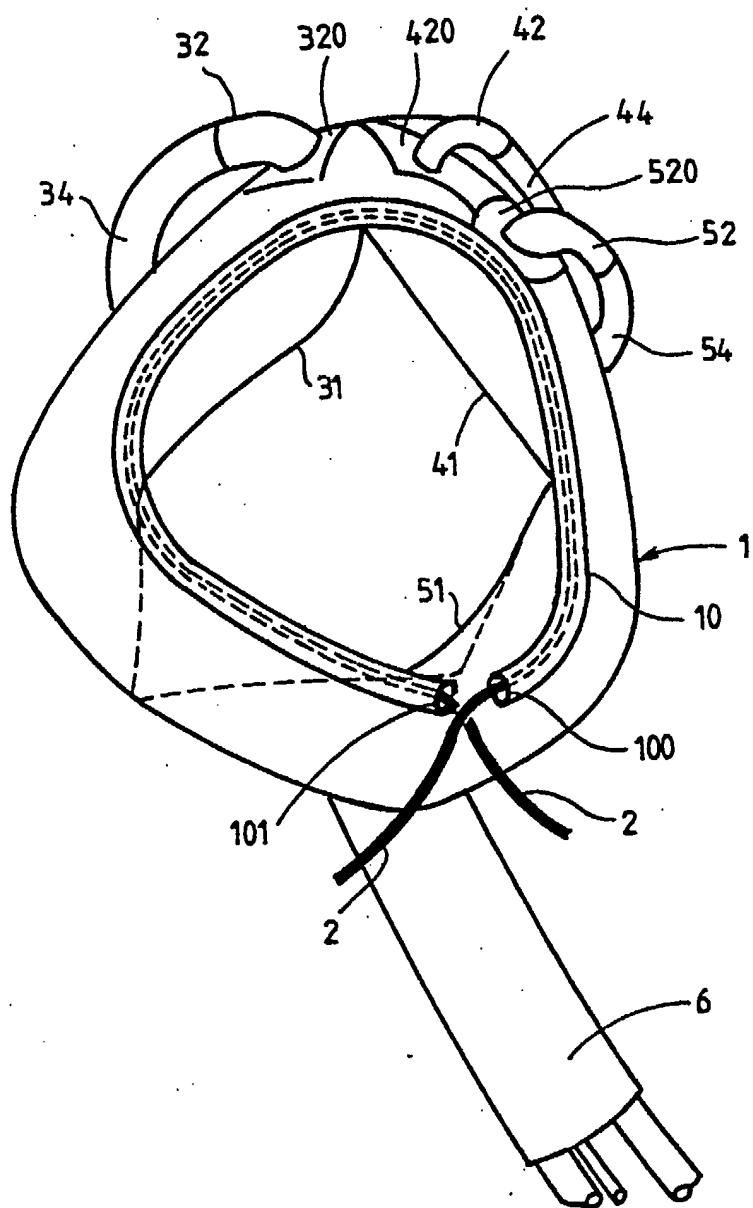
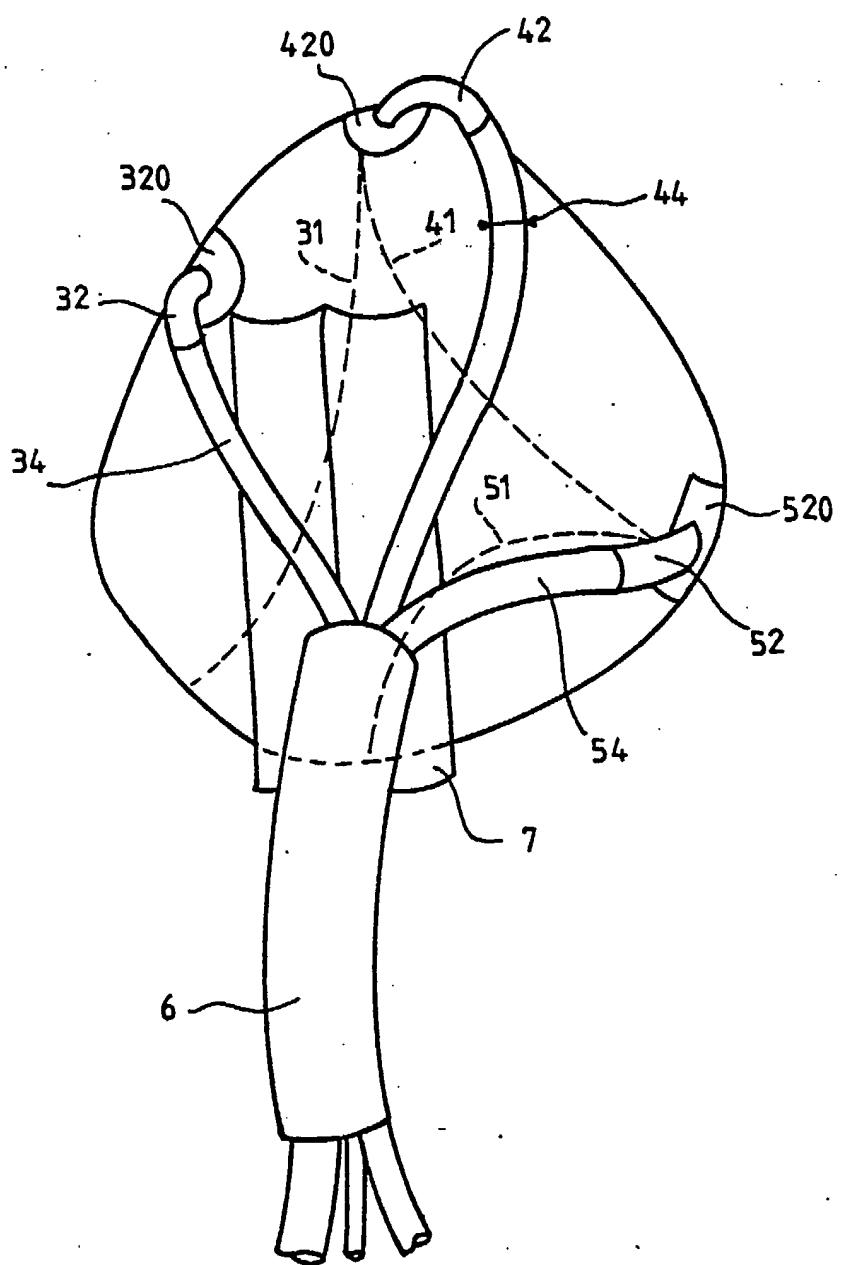
FIG.1

FIG. 2

314

FIG. 3

414

FIG. 4